

**Genehmigungsantrag bzw. Anzeige
für den Betrieb einer zahnmedizinischen Röntgeneinrichtung
gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 bzw. § 19 des Strahlenschutzgesetzes**

EINZELPRAXIS

Das ausgefüllte Formular und die weiteren Unterlagen können Sie gerne, möglichst in einer PDF-Datei, an die E-Mail-Adresse des zuständigen Regierungspräsidiums (bitte ankreuzen) senden, sofern Ihre Datenschutzrichtlinien diese Übertragung zulassen.

Fragen sollten **frühzeitig** mit dem zuständigen Regierungspräsidium geklärt werden.

- Regierungspräsidium Stuttgart
Referat 54.6
70565 Stuttgart
strahlenschutz@rps.bwl.de

- Regierungspräsidium Karlsruhe
Referat 54.5
76247 Karlsruhe
strahlenschutzRPK@rpk.bwl.de

- Regierungspräsidium Freiburg
Referat 54.5
79083 Freiburg
strahlenschutz@rpf.bwl.de

- Regierungspräsidium Tübingen
Referat 54.5
72072 Tübingen
strahlenschutz@rpt.bwl.de

Absender

- Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung gemäß § 19 Absatz 1 Nummer 1 des Strahlenschutzgesetzes (StrlSchG)**
Eine Anzeige ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (CE-Zertifizierung nach Medizinprodukterecht) und die unten stehenden Kriterien nicht zutreffend sind

ODER

- Genehmigung zum Betrieb von Röntgeneinrichtungen gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG**

Eine Genehmigung ist erforderlich, wenn die Röntgeneinrichtung:

- nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht wurde (keine CE-Zertifizierung nach Medizinprodukterecht)

oder

- außerhalb eines Röntgenraums betrieben wird.

1 Angaben zur Antragstellerin / zum Antragsteller (Strahlenschutzverantwortliche/r) und zur Einrichtung

ggf. Name der antragstellenden Einrichtung	
Nachname, Vorname der Praxisinhaberin /des Praxisinhabers	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

**2 Sofern zutreffend:
Nutzung der Röntgeneinrichtung durch weitere einrichtungsfremde
Strahlenschutzverantwortliche gemäß § 44 der StrlSchV**

Ein/e Strahlenschutzverantwortliche/r hat dafür zu sorgen, dass die zuständige Behörde unverzüglich unterrichtet wird, sobald eine weitere Person oder eine Einrichtung als Strahlenschutzverantwortliche/r die Röntgeneinrichtung eigenverantwortlich nutzt. Die Pflicht der weiteren Person, als Strahlenschutzverantwortliche/r eine Genehmigung zu beantragen bzw. eine Anzeige zu erstatten, bleibt unberührt.

nein

ja

Von welchen einrichtungsfremden Zahnärztinnen oder Zahnärzten bzw. von welchen externen Einrichtungen (z. B. Praxen) wird die Röntgeneinrichtung noch eigenverantwortlich betrieben?
(jeweils Name und dienstliche Anschrift, wenn sie von den Angaben in Abschnitt 1 abweicht)

Abgrenzungsvertrag bei einrichtungsfremden Strahlenschutzverantwortlichen

Die Antragstellerin / Der Antragssteller und die weiteren Personen haben ihre Pflichten sowie die Pflichten ihrer jeweiligen Strahlenschutzbeauftragten, und sonst unter ihrer Verantwortung tätigen Personen vertraglich eindeutig gegeneinander abzugrenzen.

liegt diesem Antrag bei

**3 Sofern vorhanden:
Angaben über die / den Strahlenschutzbeauftragte/n**

Bei dem Vorhandensein oder der Bestellung von mehreren Strahlenschutzbeauftragten, die im Rahmen dieser beantragten Genehmigung oder dieser Anzeige Aufgaben wahrnehmen sollen, sind die nachfolgenden Angaben für alle Strahlenschutzbeauftragten zu machen. Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.

Hinweise: Die Bestellung der Strahlenschutzbeauftragten hat schriftlich zu erfolgen. Eine Strahlenschutzbeauftragte oder ein Strahlenschutzbeauftragter ist immer notwendig, wenn keine vertretungsberechtigte Person der / des Strahlenschutzverantwortlichen (z. B. Geschäftsführerin einer GmbH) die erforderliche Fachkunde besitzt und / oder diese Person nicht auf dem Betriebsgelände anwesend ist (z. B. Bestellung als Strahlenschutzbeauftragter bei Urlaubsvertretung oder für einen weiteren Standort).

Strahlenschutzbeauftragte/r 1

Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

Strahlenschutzbeauftragte/r 2

Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

Strahlenschutzbeauftragte/r 3

Nachname, Vorname	Geburtsdatum
Dienstliche Anschrift (falls abweichend von 1.1)	
Telefonnummer	E-Mail-Adresse

4 Angaben über die sonstigen Mitwirkenden beim Betrieb der Röntgeneinrichtung

Hier sind alle Personen anzugeben, die an der Erstellung der Röntgenaufnahmen beteiligt sind (technische Durchführung und Befundung) d.h. ggf. angestellte Zahnärztinnen und Zahnärzte und Personen, die die technische Durchführung vornehmen z. B. zahnmedizinische Fachangestellte. (Gegebenenfalls ist diese Seite entsprechend oft zu kopieren.)

Nr.	Name, Vorname (Titel)	Geburtsdatum	Berufsabschluss (z. B. Zahnärztin, Zahnarzt, ZMFA)	Wochenstunden	Art der Fachkunde (z. B. Grundfachkunde Röntgen (ohne DVT)) und Datum des Erwerbs (tt.mm.jjjj)	Kenntnisse	Datum der letzten Aktualisierung
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

5 Angaben zur Röntgeneinrichtung

Bei mehreren Röntgeneinrichtungen sind die Seiten mit Abschnitt 5 entsprechend oft zu kopieren.

5.1 Beschreibung der Röntgeneinrichtung

5.1.1 Generelle Angaben

Betriebsübliche Bezeichnung/Gerätename	Bezeichnung des Herstellers (Typenbezeichnung)
Hersteller der Röntgeneinrichtung	
ggf. Seriennummer	ggf. (interne) Inventarnummer

5.1.2 Betriebsort der Röntgeneinrichtung

<input type="checkbox"/> stationär	<input type="checkbox"/> mobil innerhalb eines Röntgenraums	<input type="checkbox"/> mobil in mehreren Röntgenräumen
<input type="checkbox"/> mobil außerhalb eines Röntgenraums		
Adresse		Stockwerk/e und Raum / Räume

5.1.3 Verwendungszweck

Verwendungszweck	
<input type="checkbox"/> Intraorale Röntgendiagnostik mit dentalen Tubusgeräten	<input type="checkbox"/> Fernröntgenaufnahme des Schädels
<input type="checkbox"/> Panoramaschichtaufnahmen	<input type="checkbox"/> Schädelübersichtsaufnahmen
<input type="checkbox"/> Digitale Volumentomographie	<input type="checkbox"/> Handwurzel- aufnahmen
<input type="checkbox"/> Sonstige Verwendung:	

5.2 Sachverständigenprüfung (SVP)

Vor erstmaliger Inbetriebnahme und nach wesentlichen Änderungen einer Röntgeneinrichtung ist durch eine Sachverständige / einen Sachverständigen eine Strahlenschutzprüfung der Röntgeneinrichtung durchzuführen.

Prüfung wurde bereits durchgeführt und liegt weniger als fünf Jahre zurück

Datum der Prüfung	Prüfberichtsnummer
-------------------	--------------------

Prüfung wurde noch nicht durchgeführt

5.3 Wesentliche Änderungen seit der letzten Sachverständigenprüfung

Nur erforderlich bei bereits betriebenen Röntgeneinrichtungen.

Wurde die Röntgeneinrichtung oder deren Betrieb wesentlich geändert?

ja. Beschreibung der wesentlichen Änderung:

nein

5.4 Betrieb der Röntgeneinrichtung

Handelt es sich bei der Röntgeneinrichtung um ein Vorführgerät?

nein

ja, die medizinische Anwendung ist geplant in folgendem Zeitraum:

6 Bemerkungen

An dieser Stelle besteht die Möglichkeit die zuständige Behörde auf spezifische Sachverhalte hinzuweisen (z. B. den geplanten Beginn des Betriebs)

7 Die folgenden Unterlagen sind dem Antrag beizufügen

7.1 Röntgeneinrichtung und Allgemeines

- Prüfbericht und Bescheinigung** (nur bei einer Anzeige gemäß § 19 StrlSchG) der / des Sachverständigen

Hinweis: Der Prüfbericht und ggf. die Bescheinigung werden von der Sachverständigen / vom Sachverständigen direkt an das zuständige Regierungspräsidium übersandt.

- Strahlenschutzanweisung** nach § 45 StrlSchV

Hinweis: nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

- Pläne, Zeichnungen der **baulichen und technischen Strahlenschutzeinrichtungen** (z. B. Grundrisskizze des Röntgenraums, Lageplan)

Hinweis: insbesondere bei Neueinrichtungen oder Umbauten und bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

7.2 Strahlenschutzverantwortliche/r

- Kopie der gültigen Approbationsurkunde
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV

Hinweis: Die Fachkundebescheinigung für Zahnärztinnen und Zahnärzte ist bei der zuständigen Landeszahnärztekammer zu beantragen. Nachweise über die Teilnahme an anerkannten Kursen sind nicht ausreichend.

Bitte beachten Sie, dass für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Digitalen Volumentomographie eine von der Landeszahnärztekammer **bescheinigte** Fachkunde für die Digitale Volumentomographie (zusätzlich zur Grundfachkunde) den Unterlagen beizufügen ist. Allein der Besuch des DVT-Strahlenschutzkurses genügt nicht.

Nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

- Aktuelles **Führungszeugnis** zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (**Belegart OB**).

Hinweis: Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt oder online beim Bundesamt für Justiz mit der Angabe der **Praxis- / Klinik- / Unternehmens-Zugehörigkeit** im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.

7.3 Sofern vorhanden: Strahlenschutzbeauftragte/r

- Kopie der **gültigen Approbationsurkunde**
- Kopie der **Fachkundebescheinigung** der zuständigen Stelle gemäß § 74 Absatz 1 StrlSchG i. V. m. § 47 Absatz 1 und ggf. Nachweis der **letzten Aktualisierung** gemäß § 48 Absatz 1 StrlSchV

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass für den Betrieb einer Röntgeneinrichtung zur Digitalen Volumentomographie eine von der Landes Zahnärztekammer **bescheinigte** Fachkunde für die Digitale Volumentomographie (zusätzlich zur Grundfachkunde) den Unterlagen beizufügen ist. Allein der Besuch des DVT-Strahlenschutzkurses genügt nicht.

- Kopie des **Bestellungsschreibens zur/m Strahlenschutzbeauftragten** gemäß § 70 StrlSchG

Nur bei einem Genehmigungsantrag gemäß § 12 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchG

- Aktuelles Führungszeugnis zur Vorlage bei Behörden gemäß § 30 Absatz 5 Bundeszentralregistergesetz (BZRG) (Belegart OB)

Hinweis: Das Führungszeugnis ist bei dem für den Wohnort zuständigen Einwohnermeldeamt oder online beim Bundesamt für Justiz mit der Angabe der **Praxis- / Klinik- / Unternehmens-Zugehörigkeit** im Verwendungszweck zu beantragen und an das zuständige Regierungspräsidium mit Angabe des Referats adressieren zu lassen.

7.4 Sofern zutreffend: Nutzung durch weitere einrichtungsfremde Strahlenschutzverantwortliche

- Kopie des Abgrenzungsvertrags gemäß § 44 Absatz 2 StrlSchV

Hiermit wird der Betrieb der o. g. Röntgeneinrichtung angezeigt / für den Betrieb der o. g. Röntgeneinrichtung eine Genehmigung beantragt:

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift der / des Strahlenschutzverantwortlichen, der / des Vertretungsberechtigten bzw. der / des Strahlenschutzbevollmächtigten

Hinweise:

Im Falle einer Anzeige des Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung frühestens zwei Wochen ab dem Zeitpunkt betrieben werden, ab dem alle Antragsunterlagen dem zuständigen Regierungspräsidium **vollständig** vorliegen oder sobald das zuständige Regierungspräsidium die Vollständigkeit der Antragsunterlagen bestätigt. Liegen nicht alle Antragsunterlagen vollständig vor, kann das zuständige Regierungspräsidium den Betrieb untersagen.

Im Falle eines genehmigungsbedürftigen Betriebs einer Röntgeneinrichtung darf die Röntgeneinrichtung betrieben werden, sobald die schriftliche Genehmigung dem Genehmigungsinhaber vorliegt.

Gemäß § 129 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist der Betrieb einer Röntgeneinrichtung im Zusammenhang mit der Anwendung am Menschen unverzüglich einer von der zuständigen Behörde bestimmten zahnärztlichen Stelle mitzuteilen. Ein Abdruck der Anmeldung ist dem zuständigen Regierungspräsidium zu übersenden.

Zahnärztliche Stellen:

Bezirkszahnärztekammer **Stuttgart**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Albstadtweg 9
70567 Stuttgart
Tel.: 0711 / 7877 - 0
Fax: 0711 / 7877 - 238
E-Mail: roentgen@bzk-stuttgart.de

Bezirkszahnärztekammer **Karlsruhe**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Joseph-Meyer-Str. 8-10
68167 Mannheim
Tel.: 0621 / 380 00 - 0
Fax: 0621 / 380 00 - 170
E-Mail: roentgen@bzk-karlsruhe.de

Bezirkszahnärztekammer **Freiburg**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Merzhauser Str. 114-116
79100 Freiburg
Tel.: 0761 / 4506 - 0
Fax: 0761 / 4506 - 400
E-Mail: roentgen@bzk-freiburg.de

Bezirkszahnärztekammer **Tübingen**
Zahnärztliche Stelle / Röntgen
Bismarckstr. 96
72072 Tübingen
Tel.: 07071 / 911 - 0
Fax: 07071 / 911 - 209
E-Mail: roentgen@bzk-tuebingen.de

Die Beendigung des Betriebs einer Röntgeneinrichtung ist dem zuständigen Regierungspräsidium gemäß § 21 StrlSchG unverzüglich schriftlich mitzuteilen.

Bitte teilen Sie Änderungen bei Strahlenschutzbeauftragten dem zuständigen Regierungspräsidium unverzüglich mit.

Die Erteilung von Genehmigungen oder die Erstellung von Anzeigebestätigungen nach dem Strahlenschutzgesetz sowie die Prüfung der Antragsunterlagen ist eine gebührenpflichtige öffentliche Leistung. Den jeweiligen Gebührenrahmen für Genehmigungen bzw. Anzeigebestätigungen können Sie dem Gebührenverzeichnis zur „Verordnung des Umweltministeriums über die Festsetzung der Gebührensätze für öffentliche Leistungen der staatlichen Behörden in seinem Geschäftsbereich“ entnehmen.